

PCT

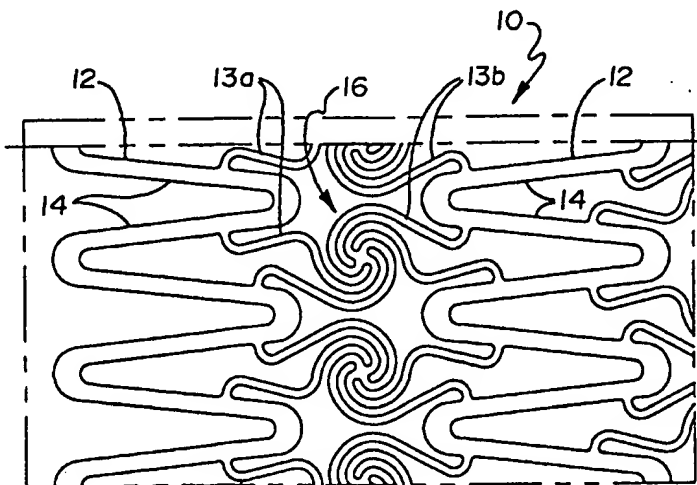
WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

| | | |
|---|-----------|--|
| (51) International Patent Classification ⁶ : A61F 2/06 | A1 | (11) International Publication Number: WO 98/48733 (43) International Publication Date: 5 November 1998 (05.11.98) |
| <p>(21) International Application Number: PCT/US98/08275</p> <p>(22) International Filing Date: 24 April 1998 (24.04.98)</p> <p>(30) Priority Data: 08/846,164 25 April 1997 (25.04.97) US</p> <p>(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US]; One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 (US).</p> <p>(72) Inventors: EHR, Timothy, G., J.; 19017 Zane Street N.W., Elk River, MN 55330 (US). KVEEN, Graig, L.; 14125 74th Place North, Maple Grove, MN 55311 (US).</p> <p>(74) Agents: ARRETT, Oliver, F. et al.; Suite 2000, 6109 Blue Circle Drive, Minnetonka, MN 55343 (US).</p> | | <p>(81) Designated States: AU, CA, JP, European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Published With international search report. With amended claims.</p> |

(54) Title: IMPROVED STENT CONFIGURATIONS



(57) Abstract

A stent includes a coil or coil-like structure comprised of joined elements which are coiled or bent and which unwind, uncoil or unbend to a more or less straightened condition on expansion of the stent. These structures provide regions of low strain in the stent during expansion. These elements may be joined to each other or to any radially expansive members of any kind, annular serpentine members being preferred.

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

STENT

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Unter einem Stent versteht man eine medizinisch-technische Vorrichtung, die an die Stelle von Verengungen von Körpergefäßen oder Körperhöhlungen eingeführt wird und dort im aufgeweiteten Zustand die Verengung aufweitet und im aufgeweiteten Zustand hält. Hierzu muß ein Stent im nicht-expandierten Zustand äußerst flexibel sein, damit er beim Einführen in die Körpergefäße deren Windungen problemlos folgen kann. Ferner muß der Stent im aufgeweiteten Zustand ausreichend stabil sein, um das gewünschte Aufweitungsmaß aufrechterhalten zu können.

Obwohl der gattungsgemäße Stent (DE 296 08 037.1) diese Anforderungen bereits zufriedenstellend erfüllt, ist grundsätzlich eine weitere Verbesserung der Stenteigenschaften wünschenswert.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Stent der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Gattung zu schaffen, dessen Eigenschaften hinsichtlich Flexibilität im nicht-expandierten Zustand und Formstabilität im expandierten Zustand weiter verbessert sind.

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 2 -

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Der erfindungsgemäße Stent zeichnet sich durch eine Verbesserung der an sich gegenläufigen Eigenschaften hoher Flexibilität im nicht-expandierten Zustand und hoher Formstabilität im expandierten Zustand aus.

Mit dem erfindungsgemäßen Stent wird eine Konstruktion geschaffen, deren Stegstruktur eine Vielzahl von aneinander angrenzenden Zellen aufweist. Die Stegstruktur kann bei unterschiedlichen Ausführungsformen aus unterschiedlich aufgebauten Stegen bzw. Schenkeln bestehen, die Zellen umgrenzen. Erfindungsgemäß ist pro Zelle zumindestens ein Federelement vorgesehen. Das Federelement kann beispielsweise eine U- oder V-förmige Schleife in einem der Stege bzw. Schenkel jeder Zelle sein. Somit ist es mit der Erfindung möglich, einen Multizellulärstent zu bilden, der eine Vielzahl von beispielsweise rautenförmigen oder zumindest rautenähnlichen Zellen aufweist. Die die Zellen bzw. Rauten umgrenzenden Schenkel bzw. Stege können hierbei die Federelemente aufweisen, welche im nichtgespreizten Zustand ausreichende Flexibilität über der Längsachse möglich machen.

Die Unteransprüche haben vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung zum Inhalt.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung. Es zeigt:

Fig. 1 eine schematisch stark vereinfachte Darstellung des Grundaufbaus eines erfindungsgemäßen Stents,

Fig. 2A eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung der Stegstruktur der Wand des Stents gemäß Fig. 1,

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 3 -

Fig. 2B eine der Fig. 2A entsprechende Darstellung einer Abwandlung der Stegstruktur der Wand des Stents gemäß Fig. 2A,

Fig. 3 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung einer alternativen Ausführungsform einer Stegsstruktur,

Fig. 4 die Stegstruktur gemäß Fig. 3 in aufgeweitetem Zustand,

Fig. 5 eine Variante der Ausführungsform gemäß Fig. 2,

Fig. 6 eine weitere Variante der Ausführungsform gemäß Fig. 2,

Fig. 7 eine der Fig. 2 entsprechende Darstellung einer weiteren Ausführungsform einer Stegstruktur der Wand des Stents gemäß Fig. 1,

Fig. 8 eine der Fig. 7 entsprechende Darstellung einer weiteren Ausführungsform,

Fig. 9 eine der Fig. 8 entsprechende Darstellung einer Abwandlung der Ausführungsform der Stegstruktur gemäß Fig. 8, und

Fig. 10 eine Abwandlung der Ausführungsform von Fig. 9.

Fig. 1 zeigt den grundsätzlichen Aufbau eines erfindungsgemäßen Stents 1, der einen flexiblen, rohrförmigen Körper 2 mit einer Wand 3 aufweist, von der in Fig. 1 die Stirnan-sicht dargestellt ist.

Fig. 2A verdeutlicht den Aufbau einer Stegstruktur 4, die die Wand 3 bildet, wobei die Stegstruktur 4 jedoch in Fig. 1 zur Vereinfachung der zeichnerischen Darstellung nicht im

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 4 -

einzelnen gezeigt ist. Daher wird nachfolgend betreffend den Aufbau der Stegstruktur 4 ausschließlich auf Fig. 2A Bezug genommen.

Die Stegstruktur 4 weist je nach Größe des Stents 1 eine Mehrzahl nebeneinander angeordneter gewundener (auch mäanderförmig genannter) Stegmuster auf, von denen in Fig. 2A repräsentativ die Stegmuster 5 und 6 mit Bezugszeichen gekennzeichnet sind. Wie in Fig. 1 verdeutlicht, verlaufen die Stegmuster 5, 6 gewunden und sind derart ausgerichtet, daß ihre auf den Zylindermantelflächen des Körpers 2 senkrecht stehende Achsen A_5 und A_6 parallel zueinander angeordnet sind.

Die Stegmuster (von denen nachfolgend repräsentativ immer nur auf die Stegmuster 5, 6 Bezug genommen wird) weisen jeweils eine Mehrzahl von Steg Schleifen auf, von denen in Fig. 2A die Steg Schleifen 15, 16 und 17 mit Bezugsziffern versehen sind. Wie sich aus dem gewundenen Verlauf ergibt, öffnen sich gemäß der in Fig. 2A gewählten Darstellung diese Steg Schleifen alternatierend nach links und rechts.

Die Stegmuster 5, 6 spannen jeweils über Federelemente Zellen auf, wobei ein Federelement repräsentativ in Fig. 2A dargestellt und in seiner Gesamtheit mit der Bezugsziffer 22 versehen ist. Das Element 22 weist zwei geradlinig verlaufende Stege 11, 12 und einen haarnadelartig ausgebildeten Stegbogen 7 auf. Der Stegbogen 7 weist einen Scheitelpunkt S und Fußpunkte P_1 , P_2 auf. Die geradlinig verlaufenden Stege 11, 12 schließen sich an die Fußpunkte P_1 bzw. P_2 an und verlaufen zu den jeweils benachbarten Stegmustern, im in Fig. 2A dargestellten Zustand also zum Stegmuster 5 (Steg 11) bzw. zum Stegmuster 6 (Steg 12).

Wie Fig. 2A ferner verdeutlicht, weist jede Steg Schleife wiederum jeweils zwei geradlinige Stege 8, 9 und einen diese verbindenden gebogenen Stegabschnitt 10 auf. Die Stege 8 und

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 5 -

9 schließen hierbei einen spitzen Winkel ein. Im Falle der Stege 11 und 12 gehen diese geradlinig in den Steg 9 der Steg Schleife 17 (Steg 11) bzw. den Steg 23 der Steg Schleife 15 (Steg 12) des Stegmusters 6 über. Im Falle des in Fig. 1 sich nach unten nächsten anschließenden Elementes geht dessen linker Steg 13 in den Steg 24 der Steg Schleife 16 über. Der auf der anderen Seite des nächsten Stegbogens 7 angeordnete Steg 14 geht in den Steg 25 der Steg Schleife 15 über. Wie Fig. 2 verdeutlicht, weisen hierbei die Stege 11 und 12 leicht nach unten, während die Stege 13 und 14 leicht nach oben weisen.

Die Stege 11, 12, 13 und 14 sowie die beiden zugeordneten Stegbögen 7 umschließen hierbei eine Zelle bzw. eine Kammer 18. Die darunterliegende Kammer 19 wird wiederum von Stegen und Stegbögen begrenzt. Aufgrund des Umstandes, daß die zwei Steg Schleifen 20 und 21 im Übergangsbereich zwischen den Stegen der Elemente und den Stegen der zugeordneten Steg Schleifen abgehen, ergibt sich eine andere Form einer Kammer 19, die zu beiden Seiten des Stegbogens 7 erweiterte Kammerbereiche 27 und 28 aufweist. Fig. 2A verdeutlicht hierbei, daß die Kammern 18 und 19 jeweils abwechselnd aufeinander folgen, wobei die Kammerbereiche 27 und 28 jeweils im Vergleich zu den Kammerbereichen der Kammer 18 rechts und links vom zugeordneten Stegbogen 7 vergrößert sind.

Fig. 2A verdeutlicht ferner, daß die Scheitelpunkte S aller Stegbögen 7 (in Fig. 2 ist lediglich ein Stegbogen 7 mit einem zugeordneten Scheitelpunkt S repräsentativ mit Bezugsziffern versehen) alle in die gleiche Richtung weisen. Es ist hierbei möglich, daß die Stegbögen 7 alle gleich groß oder auch vorzugsweise alternierend unterschiedlich groß bzw. hoch und weit sind.

In Fig. 2B ist eine Abwandlung der Ausführungsform gemäß Fig. 2A dargestellt. Im Prinzip entspricht die Ausführungsform gemäß Fig. 2B der Fig. 2A, so daß alle übereinstimmen-

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 6 -

den Teile mit den gleichen Bezugsziffern wie in Fig. 2A versehen sind. Insofern kann auf die vorangehende Beschreibung zu Fig. 2A verwiesen werden. Der Unterschied zwischen den Ausführungsformen gemäß Fig. 2A und Fig. 2B besteht darin, daß alle Stege zu den Stegbögen 7 gemäß der gewählten Darstellung in Fig. 2B nach oben verlaufen. Zur Verdeutlichung des Unterschiedes zwischen den Ausführungsformen gemäß Fig. 2A und Fig. 2B ist in Fig. 2B das Stegpaar 13 mit dem Index "B" versehen. Mit anderen Worten bedeutet dies, daß die Stege zu den Stegbögen 7 alle in die gleiche Richtung weisen, beispielsweise alle nach oben, so daß sie alle parallel zueinander liegen. In der Ausführungsform gemäß Fig. 2A verlaufen die Stege hingegen abwechselnd nach oben und nach unten. Die Ausführungsform gemäß Fig. 2B ergibt den Vorteil, daß die von den Stegen aufgespannten Zellen 18, 19 über den Umfang und über die Länge jeweils gleich sind. Ergänzend zur schriftlichen Offenbarung wird zur Offenbarung des Stegmusters bzw. der Stegstruktur der Fig. 2B explizit auf die zeichnerische Darstellung verwiesen.

In Fig. 3 ist eine alternative Ausführungsform einer Stegstruktur 4' dargestellt, die wiederum nebeneinander mäanderartig verlaufende Stegmuster 5' und 6' aufweist, die mit Federelementen 22' eine Zelle aufspannen. Die Elemente 22' weisen bei dieser Ausführungsform S-förmige Federabschnitte und somit sich aneinander anreihende Stegbögen 7' und 7'' auf, deren Scheitelpunkte jeweils in unterschiedliche Richtungen weisen. Wie Fig. 3 verdeutlicht, wechseln sich hierbei die Ausrichtungen der Scheitelpunkte der Elemente 22' bzw. ihrer Stegbögen 7', 7'' (von links nach rechts in Fig. 3 gesehen) alternierend ab. Bezüglich aller übereinstimmender Merkmale kann ansonsten auf die Ausführungsform gemäß Fig. 2 verwiesen werden, insbesondere was den Aufbau der Stegmuster 5', 6' angeht. Fig. 3 zeigt den nicht-expandierten Zustand, während Fig. 4 den expandierten Zustand des Stegmusters 4' verdeutlicht, bei dem sich eine alternierend

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 7 -

aufwärts- und abwärts ausgerichtete Anordnung der Kammern zwischen den Stegmustern und Elementen ergibt, wobei sich diese Definition aus einer Abfolge der Kammern gesehen von links nach rechts in Fig. 4 ergibt.

Sowohl die Ausführungsform gemäß Fig. 2 als auch gemäß der Fig. 3 und 4 kann durch das Schneiden der jeweiligen Stegmuster mittels einer Laseranordnung in ein Metallröhrchen hergestellt werden.

In Fig. 5 ist eine Ausführungsform einer Stegstruktur für den Stent gemäß Fig. 1 dargestellt, die im wesentlichen der Ausführungsform gemäß Fig. 2 entspricht. Daher sind die entsprechenden Bezugsziffern, die sich auf die Stegstruktur, die Stegmuster, die Stegbögen sowie die Federelemente beziehen, mit den gleichen Bezugsziffern wie in Fig. 2, jedoch doppelt gestrichen angegeben. Die Stegmuster 5'', 6'' sind stärker gewunden bzw. hinterschnitten als die Stegmuster 5, 6 der Fig. 2 und die Federelemente 22'' spannen direkt mit den Stegmustern 5'', 6'' Zellen auf. In Ergänzung zu der schriftlichen Offenbarung wird explizit aus Offenbarungsgründen auf die Darstellung der Fig. 5 Bezug genommen.

Fig. 6 stellt eine Variante der Ausführungsform gemäß Fig. 5 dar. Die Stegmuster 5''', 6''' entsprechen im wesentlichen der Ausführungsform gemäß Fig. 5. Die Federelemente 22''' sind jedoch als gerade Stege ausgebildet. Auch bei dieser Ausführungsform wird zur Offenbarung explizit auf die Darstellung der Fig. 6 Bezug genommen.

In Fig. 7 ist eine weitere Ausführungsform einer Stegstruktur 30 für einen Stent gemäß Fig. 1 dargestellt. Auch bei der Darstellung der Fig. 7 ist ein Ausschnitt der Wand des rohrförmigen Stegs in ebener Darstellung verdeutlicht. Der Stent mit dem Stegmuster gemäß Fig. 7 kann als ein Multizellularstent bezeichnet werden, der aus Rauten aufgebaut ist. Jede dieser Rauten weist in jedem Schenkel ein U- oder

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 8 -

V-förmiges Federelement auf, welches im nicht gespreizten Zustand eine gewisse Flexibilität über der Längsachse garantiert.

Im einzelnen weist die Stegstruktur 30 eine Mehrzahl von nebeneinander angeordneten Stegmustern auf, von denen in Fig. 7 die Stegmuster 31, 33, 34, 35 und 52 mit entsprechenden Bezugsziffern gekennzeichnet sind. Diese Stegmuster bilden aufgrund der Rohrform des Stents radial verlaufende Wandstrukturen. Wie anhand des Beispiels der Stegmuster 31 und 33 in Fig. 7 verdeutlicht wurde, spannen diese mit einem Federelement 32 jeweils eine Zelle auf. Die Elemente 32 bilden hierbei, wie Fig. 7 verdeutlicht, integrale Bestandteile jeweils benachbarter Stegmuster. Anhand des Stegmusters 35 wird nachfolgend beispielhaft der Aufbau aller Stegmuster der Stegstruktur 30 erläutert.

Das Stegmuster 35 weist eine erste Schlaufe 36 auf, die zwei im spitzen Winkel zueinander angeordnete miteinander verbundene Schenkel 37, 38 aufweist. An die erste Schlaufe 36 schließt sich eine zweite Schlaufe 39 mit ebenfalls im spitzen Winkel zueinander angeordneten geraden Schenkeln 40, 41 an. An die Schlaufe 39 wiederum schließt sich eine dritte Schlaufe 42 an, die im spitzen Winkel zueinander angeordnete gerade Schenkel 43 und 44 aufweist. An die dritte Schlaufe 42 schließt sich eine vierte Schlaufe 45 mit wiederum geraden Schenkeln 46 und 47 an. Auch die Schenkel 46 und 47 der vierten Schlaufe 45 sind im spitzen Winkel zueinander angeordnet. Bei der in Fig. 7 dargestellten Ausführungsform bilden die Schenkel der jeweiligen Schlaufen 36, 39, 42 und 45 jeweils eine in etwa V-förmige Konfiguration. Grundsätzlich wäre auch eine U-förmige Konfiguration möglich. Wie Fig. 7 ferner verdeutlicht, wird ein komplettes Stegmuster natürlich durch eine immer wiederkehrende Abfolge von 4 Schlaufen in der zuvor beschriebenen Weise gebildet. Die Zahl der Schlaufen hängt von der jeweiligen Größe des Stents ab, so daß sich je nach Stentdurchmesser durch die Abfolge der

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 9 -

Mehrzahl von vier Schlaufen geschlossene Ringe ergeben, die jeweils zusammen mit den Elementen 32 eine Zelle aufspannen.

Fig. 7 verdeutlicht ferner durch die Einzeichnung einer Achse A, daß das sich rechts an das zuvor beschriebene Stegmuster 35 anschließende Stegmuster 52 durch Spiegelung bzw. Umklappung des Stegmusters 35 um 180° ergibt. Somit ergibt sich für die gesamte Stegstruktur 30 stets eine Abfolge von jeweils an einer Achse A gespiegelten Stegmustern, wie dies

zuvor am Beispiel der Stegmuster 35 und 52 beschrieben wurde.

Die Verbindung zwischen den Stegmustern 35 und 52 wird in Fig. 7 am Beispiel der Schlaufen 42 des Stegmusters 35 und 48 des Stegmusters 52 verdeutlicht. Es ergibt sich eine Verbindung im jeweiligen Scheitelpunkt S dieser Schlaufen 42 bzw. 48, wobei im Beispielsfalle die Scheitelpunkte S auf der Achse A liegen. Zu beiden Seiten der Achse A ergeben sich Zellen mit Teilräumen 50 und 51, die einen rautenähnlichen Gesamtraum bilden, der von den Schenkeln der zugeordneten Schlaufen begrenzt wird. Die Schlaufen 42 und 48 bilden somit ein weiteres Beispiel für ein Federelement entsprechend dem Element 32, das zuvor bereits erläutert wurde. In diesem Fall bilden die Elemente 32 aufgrund ihrer Ausbildung die den jeweiligen zellen zugeordneten Federelemente bzw. weisen derartige Federelemente auf.

Wie Fig. 7 schließlich verdeutlicht, weisen bei der dargestellten Ausführungsform alle Scheitelpunkte der sich gemäß der in Fig. 7 gewählten Darstellung nach oben öffnenden zweiten Schlaufen 39 in die gleiche Richtung, wobei zur Verdeutlichung der Scheitelpunkt 49 eingezeichnet ist. Im Beispielsfalle weisen aufgrund der in Fig. 7 gewählten Darstellung somit alle Scheitelpunkte nach unten.

Ferner weisen alle Scheitelpunkte der sich in Fig. 7 nach

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 10 -

rechts öffnenden ersten Schlaufen 36 nach links, während die Scheitelpunkte der sich nach links öffnenden Schlaufen 42 nach rechts weisen. Jeweils umgekehrt ist es bei den gespiegelten Stegmustern, wie beispielsweise beim Stegmuster 52. Auch hier wird in Ergänzung zur schriftlichen Offenbarung zur Beschreibung und Offenbarung des Stegmusters 30 explizit auf die zeichnerische Darstellung der Fig. 7 verwiesen.

In Fig. 8 ist eine weitere Ausführungsform einer Stegstruktur 60 für den Stent gemäß Fig. 1 dargestellt. Auch diese Ausführungsform entspricht in ihrer Darstellung der Fig. 8 einer planen Darstellung eines Teils der Wand des Stents. Diese weitere Ausführungsform kann als ein Stent beschrieben werden, der einzelne radial verlaufende Stegmuster (mäanderartig bzw. entsprechend einer Sinusschwingung verlaufend) aufweist, die über Rauten miteinander gekoppelt sind, die ihrerseits in jedem Schenkel ein U- oder alternativ V-förmiges Federelement aufweisen, welches im nicht gespreizten Zustand eine erforderliche Flexibilität über der Längsachse ermöglicht. Vorteilhafterweise können die ersten Stegmuster (Mäander) in ihrer Stegbreite stärker ausgelegt werden als die mit ihnen (noch zu beschreibenden) eine Zelle aufspannenden Elemente, so daß durch die ersten Stegmuster eine hohe radiale Kraft aufgenommen werden kann. Im einzelnen ist die Stegstruktur 60 gemäß Fig. 8 wie folgt aufgebaut:

Es ist eine Mehrzahl von Stegmustern vorgesehen, von denen in der Fig. 8 beispielhaft die Stegmuster 61 und 62 mit Bezugszeichen gekennzeichnet sind. Wie Fig. 8 verdeutlicht, sind die Stegmuster 61, 62 nebeneinander angeordnet und weisen im wesentlichen parallele Achsen auf. Die Stegmuster 61 und 62 können exakt einer Sinusschwingung entsprechen oder zumindest einen ähnlichen Verlauf haben, so daß sie auch als mäandrierende bzw. gewunden verlaufende Stegmuster bezeichnet werden können. Sie sind jeweils 180° außer Phase angeordnet, was erläutert am Beispiele der Stegmuster 61 und 62 bedeutet, daß einer sich nach rechts öffnenden Schlaufe des

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 11 -

Stegmusters 61 eine sich nach links öffnende Schlaufe des Stegmusters 62 gegenüberliegt. Es versteht sich, daß auch bei dieser Ausführungsform die Stegmuster 61, 62 im tatsächlichen röhrenförmigen Zustand des Stents Ringe der Wand des Stents bilden, wobei natürlich entsprechend der Länge des Stents eine entsprechende Anzahl von Stegmustern 61, 62 vorgesehen ist. Nachfolgend wird jedoch zur Beschreibung stets auf die Stegmuster 61, 62 beispielhaft Bezug genommen.

Diese Stegmuster 61, 62 spannen zusammen mit Elementen (Federelementen) 63 Zellen auf.

Das Element 63 ist bei der dargestellten Ausführungsform aus zwei Federelement- bzw. Stegmustern 64, 65 aufgebaut. Wie Fig. 8 verdeutlicht, entstehen die Element-Stegmuster 64, 65 durch Spiegelung bzw. Klappung an einer Symmetrieachse A. Die Element-Stegmuster 64, 65 weisen jeweils vier aneinander sich anschliessende Schlaufen 68 bis 71 auf, deren Aufbau mit geradlinigen im spitzen Winkel zueinander angeordneten Schenkeln vergleichbar dem Aufbau in Fig. 7 ist, so daß diesbezüglich auf die vorangehende Beschreibung verwiesen werden kann. Die Schlaufen 68 bis 71 sind jeweils einstückig miteinander verbunden, so daß die Mehrzahl dieser Schlaufen die Struktur der Element-Stegmuster ergibt, zu deren Offenbarung wieder explizit auf Fig. 8 Bezug genommen wird.

Fig. 8 zeigt ferner, daß das Stegmuster 61 zusammen mit Knotenpunkten jeweils an den Scheitelpunkten seiner Schlaufen und mit dem Element 63 eine Zelle aufspannt. Repräsentativ ist ein Knotenpunkt 72 eingezeichnet. Die Element-Stegmuster 64 und 65 sind über eine Mehrzahl von Knotenpunkten miteinander verbunden, was durch den Knotenpunkt 73 symbolisiert ist. Das nachfolgende Stegmuster 62 spannt ebenfalls mit einer Mehrzahl von Knotenpunkten jeweils im Scheitelpunkt seiner Schlaufen und mit dem Element 63 eine Zelle auf, wobei wiederum repräsentativ ein Knotenpunkt 74 eingezeichnet ist. Wie Fig. 8 verdeutlicht, ist der Knotenpunkt 72 der

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 12 -

Scheitelpunkt einer Schlaufe 66 des Stegmusters 61 während der Knotenpunkt 74 der Scheitelpunkt einer Schlaufe 67 des Stegmusters 62 ist.

Wie auch im Falle der Ausführungsform der Fig. 7 weisen die Scheitelpunkte der Schlaufen 66 bis 67 der Element-Stegmuster jeweils in die gleiche Richtung. Insofern kann auf die Ausführungen zu Fig. 7 Bezug genommen werden, wobei zur Vereinfachung des Verständnisses repräsentativ ein Scheitelpunkt 75 einer Schlaufe des rechten Element-Stegmusters 65 eingezeichnet ist.

Zu ergänzen ist ferner, daß die Schenkel der Schlaufen der Element-Stegmuster 64, 65 jeweils Zellen 76 mit zugeordneten Federelementen begrenzen. Auch hier ist in Fig. 8 repräsentativ eine Kammer 76 mit diesem Bezugszeichen versehen.

Fig. 9 entspricht im wesentlichen der Ausführungsform gemäß Fig. 8, so daß die Bezugsziffern der wesentlichen Elemente (einfach gestrichen) entsprechend der Ausführungsform gemäß Fig. 8 eingezeichnet sind. Die Fig. 9 verdeutlicht hierbei, daß das Element 63 bzw. dessen Schlaufen etwas mehr abgerundet als im Falle der Fig. 8 ausgebildet ist. Wie auch im Falle der vorhergehenden Ausführungsformen wird zur Offenbarung der Stegstruktur gemäß Fig. 9 explizit auf die Zeichnung Bezug genommen.

Schließlich zeigt Fig. 10 ein Fig. 9 ähnliches Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents. Bei diesem Ausführungsbeispiel werden ausschließlich gleichförmige Zellen aufgespannt, wobei lediglich zwei Zellen repräsentativ mit dem Bezugszeichen 100 versehen sind.

Im Gegensatz zu den Ausführungsbeispielen 8 und 9, umschließen die Stege eine Zelle derart, daß jeweils ein Teil

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 13 -

der Zelle aus geraden Stegen und ein zweiter Teil aus Stegen besteht, die jeweils ein Federelement aufweisen. Der linke Teil einer Zelle bildet jeweils den rechten Teil der links angrenzenden Zelle, der rechte Teil einer Zelle jeweils den linken Teil der rechts angrenzenden Zelle. Die rechts und links anschließenden Zellen sind jeweils um 180° gedreht, ansonsten aber deckungsgleich.

Fig. 10 beschreibt demnach einen Stent, welcher aus gleichförmigen Zellen aufgebaut ist, in der 2 D-Darstellung jeweils um 180° gedreht sind. Eine Zelle wird dabei immer von zwei geraden Schenkeln und zwei Schenkeln mit Federelementen aufgespannt. Die Federelemente in den Schenkeln ermöglichen eine hohe axiale Flexibilität im nicht expandierten Zustand.

Bezüglich der verschiedenen Komponenten, deren Ausgestaltung und Funktion dieses Ausführungsbeispiels wird auf obige Erläuterungen und Ausführungsformen verwiesen.

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 14 -

Ansprüche

1. Stent (1) mit einem rohrförmigen, flexiblen Körper (2), dessen Wand (3) eine Stegstruktur (4; 30; 60; 60') aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Stegstruktur (4; 30; 60; 60') eine Vielzahl von aneinander angrenzenden Zellen (18, 19; 50, 51; 76) aufweist, die von Stegen der Stegstruktur (4; 30; 60; 60') umgrenzt sind, wobei pro Zelle (18, 19; 50, 51; 76) zumindest ein Federelement (22; 32; 63; 63') vorgesehen ist.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Federelemente (22; 32; 63; 63') mit haarnadelartig ausgebildeten, einen Scheitelpunkt (S) und Fußpunkte (P₁, P₂) aufweisenden Stegbögen (7) versehen sind, wobei sich an jedem Fußpunkt (P₁, P₂) ein geradlinig zum jeweils benachbarten Stegmuster (5 bzw. 6) verlaufender Steg (11 bis 14) anschließt.
3. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Stegstruktur (4; 30; 60; 60') Stegmuster (5, 6) mit zumindest weitgehend parallel zueinander angeordneten Achsen (A₅, A₆) aufweist.
4. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Stegmuster (5, 6) aus einer Vielzahl aneinander angereihter Steg Schleifen (15-17) aufgebaut sind, die jeweils zwei geradlinige Stege (8, 9) mit einem gebogenen Stegabschnitt (10) aufweisen.
5. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die die Zelle aufspannenden Stege (11-14) im Bereich des gebogenen Stegabschnittes (10) in einen der geradlinigen Stege (8, 9) übergehen.
6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die geradlinigen Stege (8, 9) einen spit-

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 15 -

zen Winkel einschließen.

7. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils benachbarte Federelemente (22) mit den in sie übergehenden Steg Schleifen (15, 16 bzw. 20, 21) Zellen (18 bzw. 19) begrenzen, die unterschiedlich geformt sind.
8. Stent nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß eine (19) der Zellen (18, 19) benachbart zum jeweiligen Stegbogen (7) erweiterte Zellenbereiche (27, 28) aufweist.
9. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Federelement (32) ein integraler Bestandteil benachbarter Stegmuster (31, 33) ist.
10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Federelement (32) mit zwei mit ihren Scheitelpunkten (S) aneinander angrenzenden Schlaufen (42, 48) ausgebildet ist.
11. Stent nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlaufen (42, 48) in etwa V-förmig ausgebildet sind.
12. Stent nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch zumindest ein Federelement (63; 63') mit zwei gegenüber einer Längsachse (A) um 180° geklappten Federelement-Stegmustern (64, 65; 64', 65').
13. Stent nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Federelement-Stegmuster (64, 65; 64', 65') aus einer Vielzahl von vier sich aneinander anreihenden Schlaufen (68-71) aufgebaut ist.
14. Stent nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlaufen (68-71) jeweils in etwa V-förmig ausgebildet

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

- 16 -

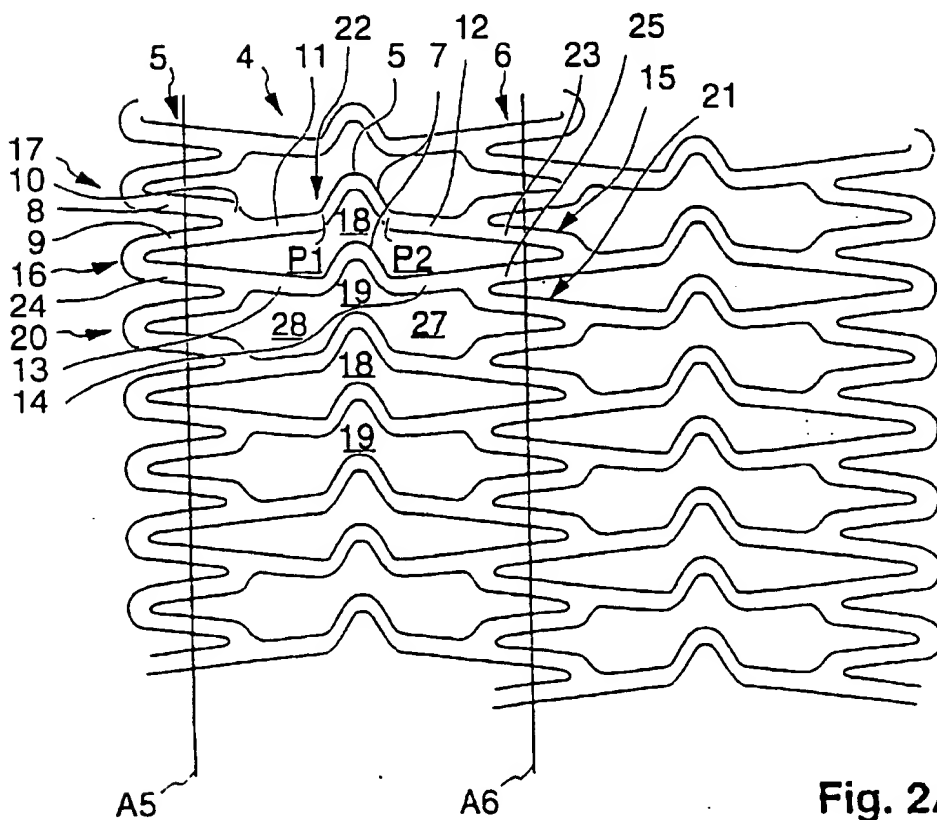
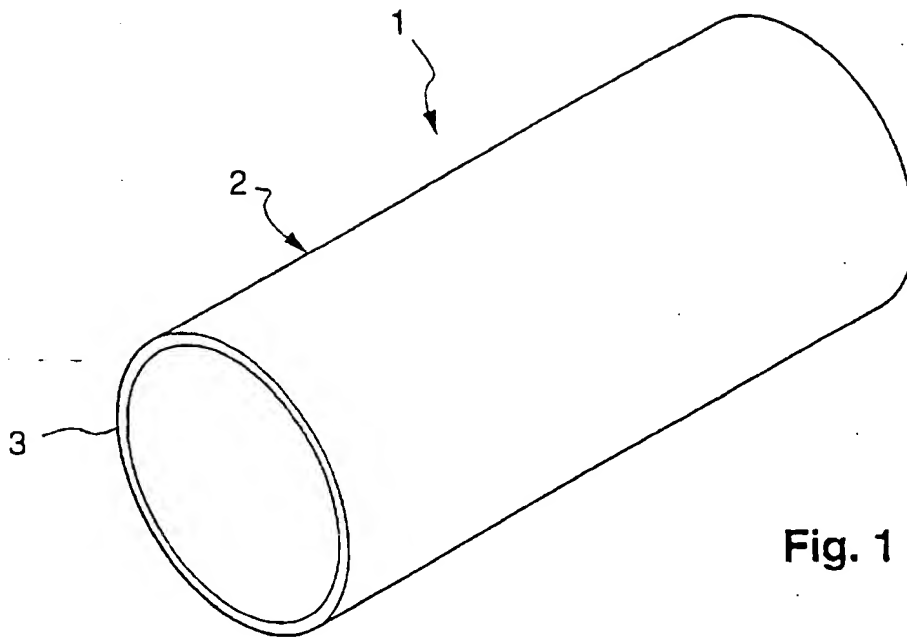
sind.

15. Stent einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Federelement-Stegmuster (64, 65; 64', 65') jeweils über mit ihren Scheitelpunkten (73) aneinander angrenzende Schlaufen (71, 77) miteinander eine Zelle aufspannen.

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

1/9



ERSATZBLATT (REGEL 26)

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

2/9

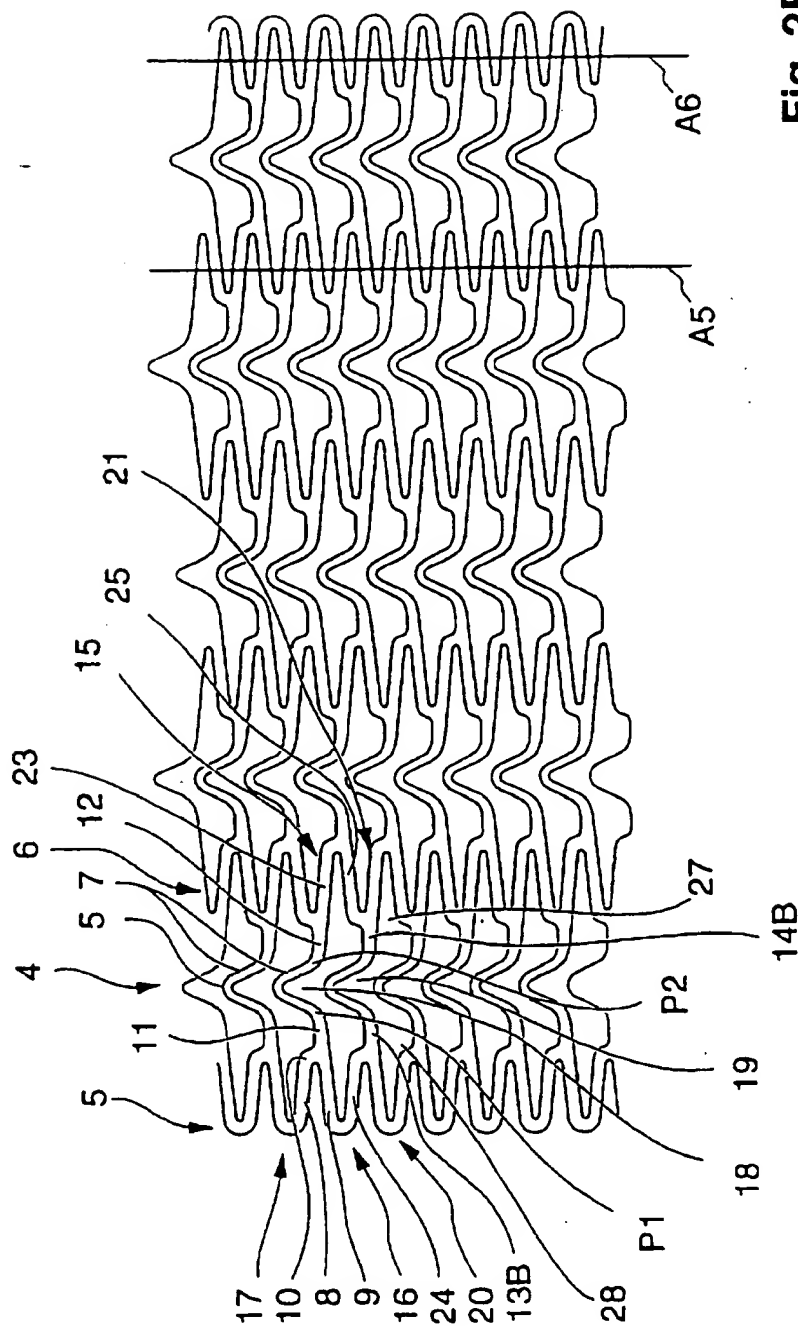


Fig. 2B

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

3/9

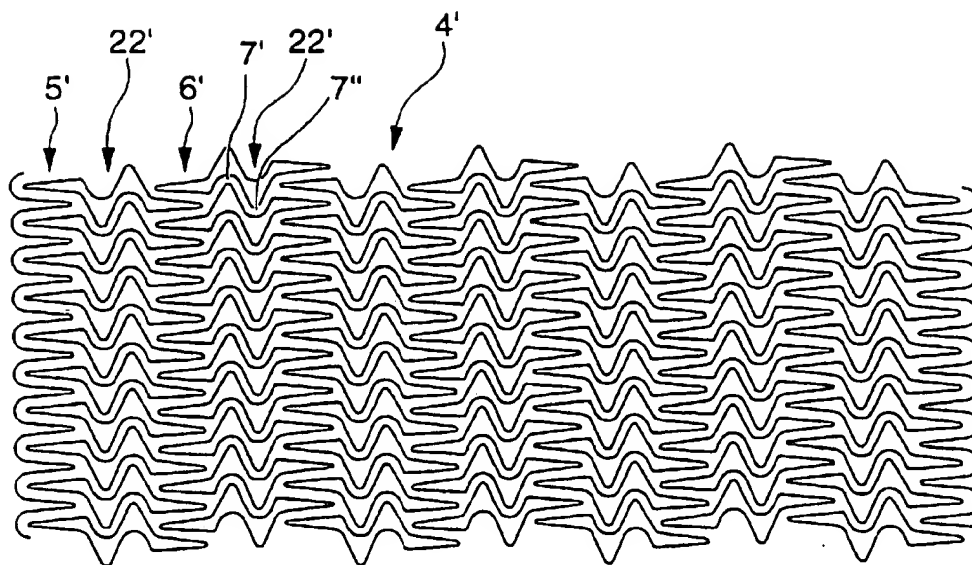


Fig. 3

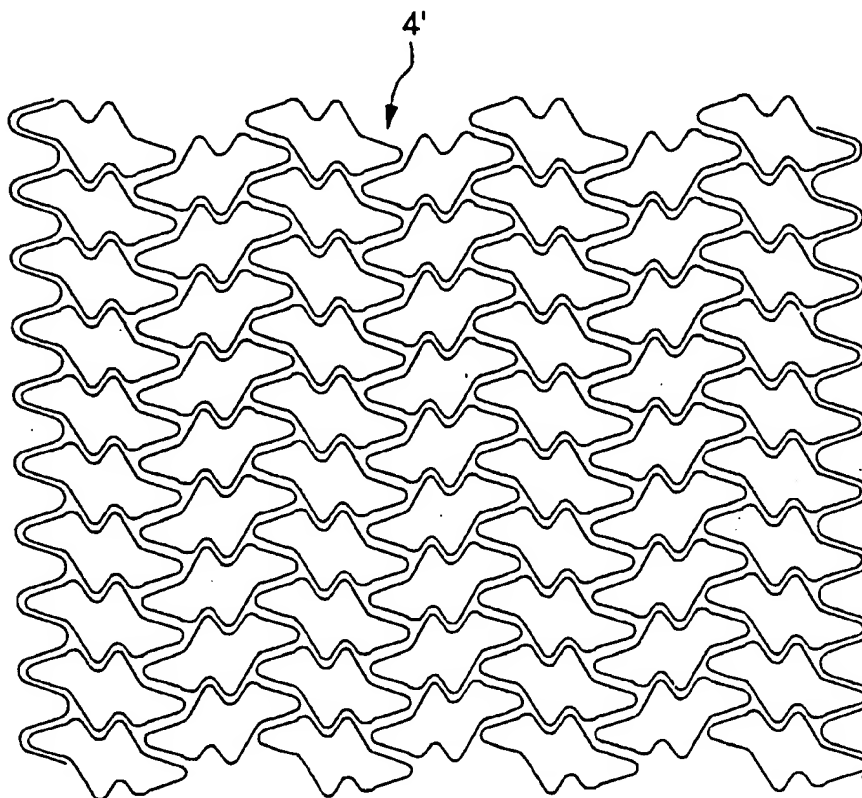


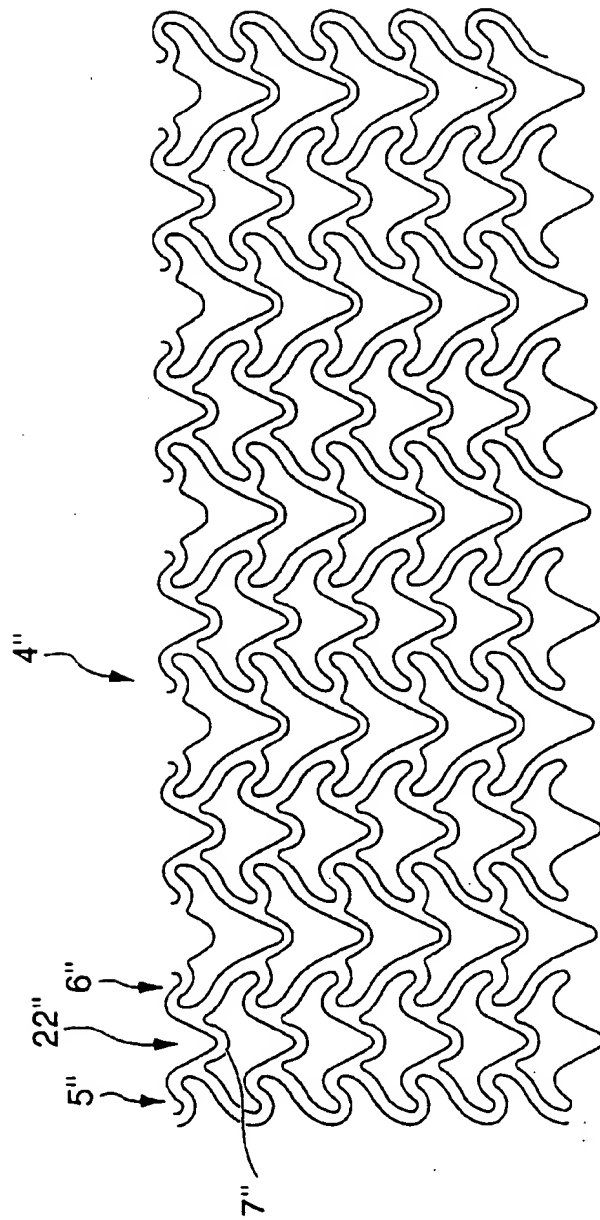
Fig. 4

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

4/9

Fig. 5



- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

5/9

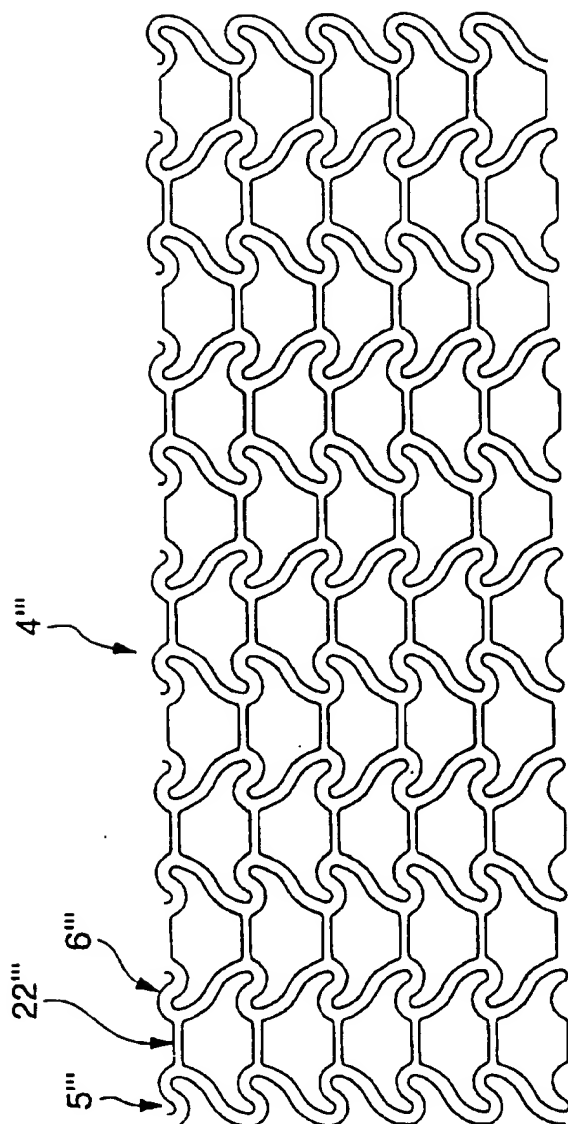


Fig. 6

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

6/9

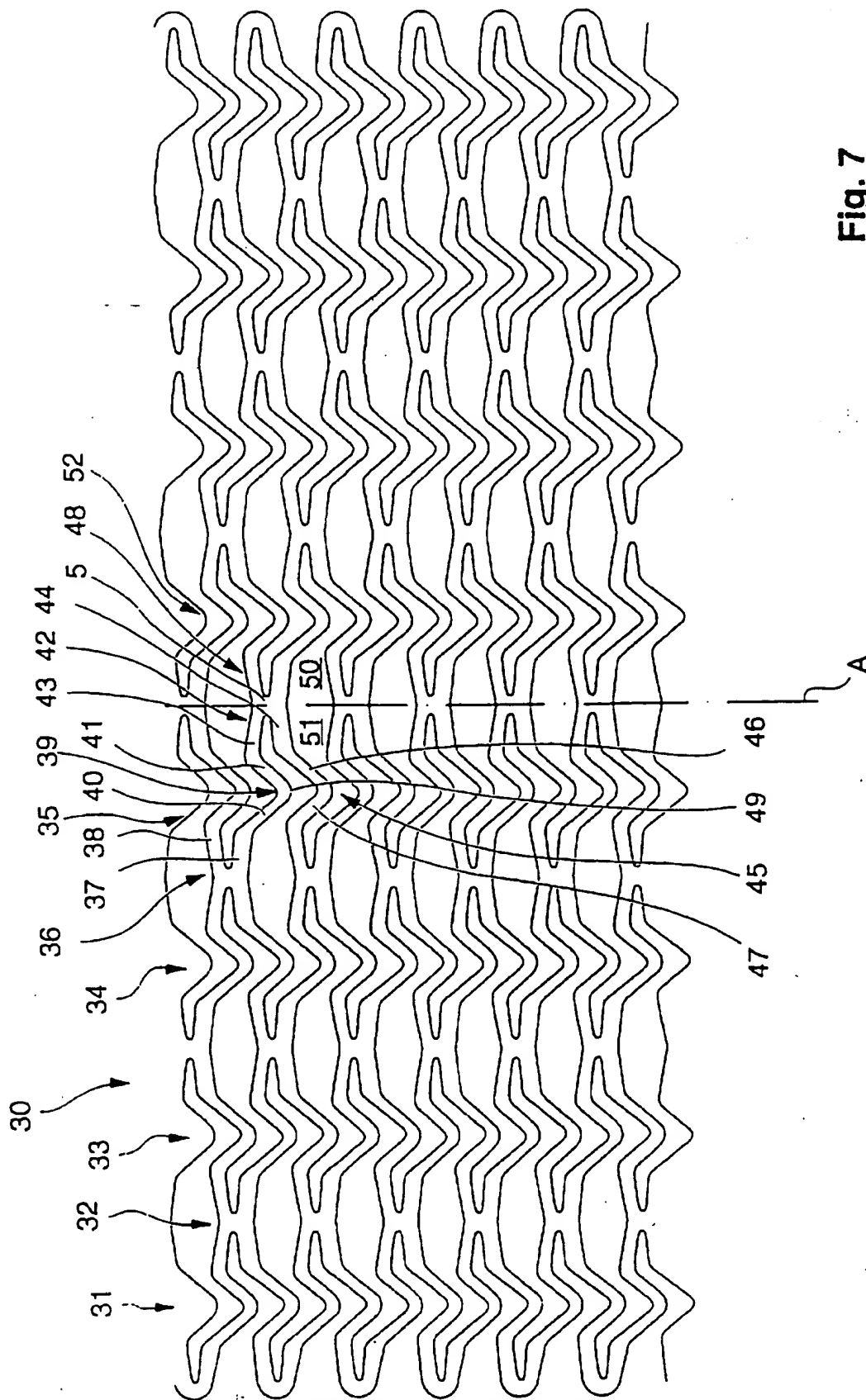


Fig. 7

ERSATZBLATT (REGEL 26)

WO 98/35634

PCT/EP98/00884

7/9

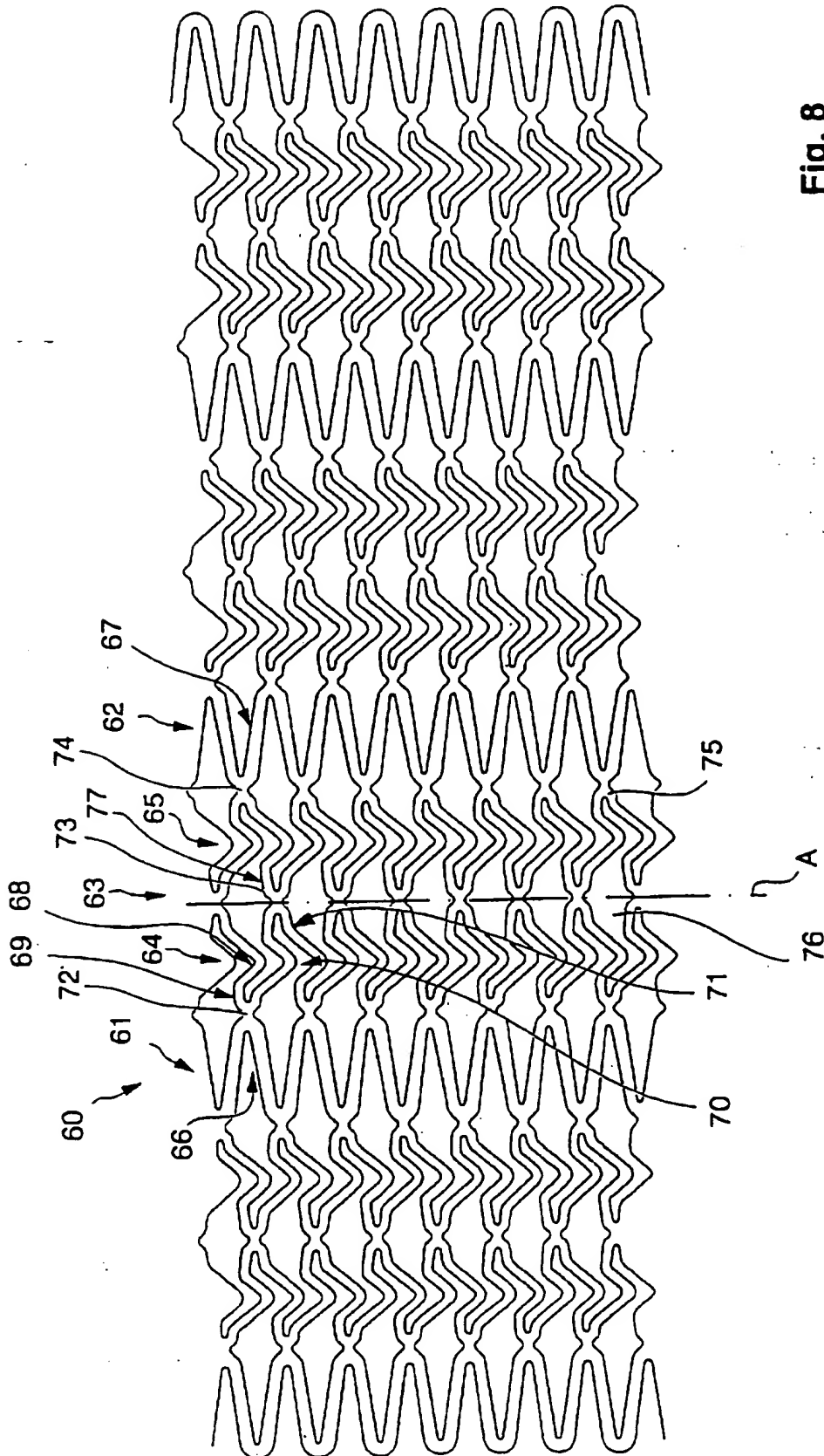


Fig. 8

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

8/9

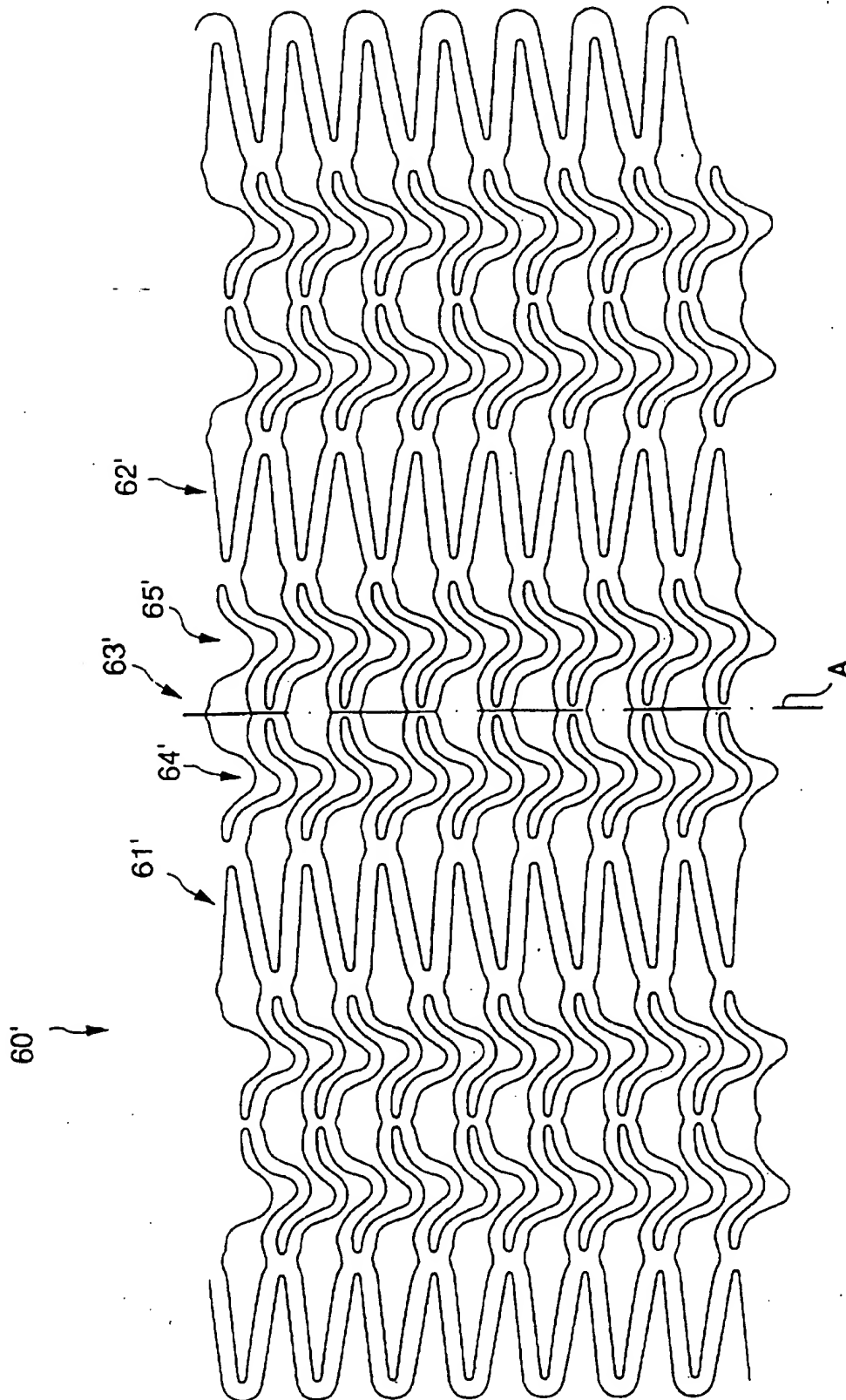


Fig. 9

- WO 98/35634

PCT/EP98/00884

9/9

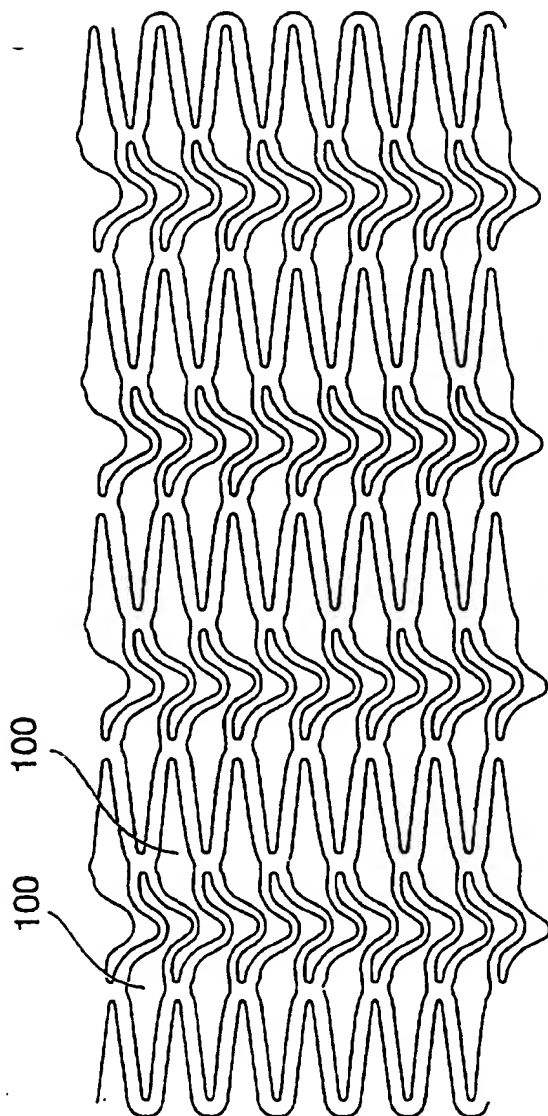


Fig. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Application No

PCT/EP 98/00884

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| X | WO 96 03092 A (BRUN; MEDINOL) 8 February 1996 see abstract; figures --- | 1-9 |
| X | DE 296 15 969 U (MEDINOL) 31 October 1996 see page 9, line 23 - page 12, line 16; figures 8, 14-17, 20 --- | 1-6, 9 |
| X | DE 296 08 037 U (SITOMED) 11 July 1996 see the whole document --- | 1, 6, 9 |
| P, X | WO 97 32543 A (DIVYSIO SOLUTIONS) 12 September 1997 see abstract; figures 4-12 --- | 1, 4-6, 9-11 |
| P, X | US 5 697 971 A (FISCHELL ET AL.) 16 December 1997 see abstract; figures --- | 1, 5-10 |
| -/-- | | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 July 1998

Date of mailing of the international search report

13/07/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Hagberg, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 98/00884

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| P,X | DE 297 16 476 U (GERD CONVENT) 18 December 1997 see the whole document --- | 1-9 |
| P,X | DE 297 08 879 U (JOMED IMPLANTATE) 31 July 1997 see the whole document ----- | 1-6,9,10 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Inter national Application No

PCT/EP 98/00884

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| WO 9603092 A | 08-02-1996 | US 5733303 A | 31-03-1998 |
| | | AU 3270695 A | 22-02-1996 |
| | | BR 9508353 A | 04-11-1997 |
| | | CA 2195783 A | 08-02-1996 |
| | | CN 1158078 A | 27-08-1997 |
| | | CZ 9700191 A | 11-06-1997 |
| | | DE 19581503 C | 02-04-1998 |
| | | DE 19581503 T | 16-01-1997 |
| | | DE 29521193 U | 24-10-1996 |
| | | DE 29521205 U | 19-09-1996 |
| | | DE 29521206 U | 19-09-1996 |
| | | DK 8097 A | 19-02-1997 |
| | | EP 0762856 A | 19-03-1997 |
| | | EP 0846448 A | 10-06-1998 |
| | | EP 0846449 A | 10-06-1998 |
| | | EP 0846450 A | 10-06-1998 |
| | | EP 0846451 A | 10-06-1998 |
| | | EP 0846452 A | 10-06-1998 |
| | | FI 970316 A | 07-03-1997 |
| | | GB 2304587 A | 26-03-1997 |
| | | GB 2315415 A | 04-02-1998 |
| | | JP 10503676 T | 07-04-1998 |
| | | LT 97022 A | 25-11-1997 |
| | | LU 90031 A | 16-04-1997 |
| | | NO 970289 A | 26-03-1997 |
| | | PL 318270 A | 26-05-1997 |
| | | SE 9700206 A | 28-02-1997 |
| | | SI 9520079 A | 31-12-1997 |
| | | SK 11597 A | 08-10-1997 |
| DE 29615969 U | 31-10-1996 | NONE | |
| DE 29608037 U | 11-07-1996 | NONE | |
| WO 9732543 A | 12-09-1997 | CA 2171047 A | 06-09-1997 |
| | | CA 2175722 A | 04-11-1997 |
| | | AU 1864397 A | 22-09-1997 |
| | | AU 1864497 A | 22-09-1997 |
| | | WO 9732544 A | 12-09-1997 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 98/00884

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 5697971 A | 16-12-1997 | AU 2015497 A | 29-01-1998 |
| | | EP 0821921 A | 04-02-1998 |
| | | JP 10052503 A | 24-02-1998 |
| DE 29716476 U | 18-12-1997 | NONE | |
| DE 29708879 U | 31-07-1997 | NONE | |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/00884

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61F2/06

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole)

IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie ¹ | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------------------|---|--------------------|
| X | WO 96 03092 A (BRUN; MEDINOL) 8. Februar 1996 siehe Zusammenfassung; Abbildungen --- | 1-9 |
| X | DE 296 15 969 U (MEDINOL) 31. Oktober 1996 siehe Seite 9, Zeile 23 - Seite 12, Zeile 16; Abbildungen 8, 14-17, 20 --- | 1-6, 9 |
| X | DE 296 08 037 U (SITOMED) 11. Juli 1996 siehe das ganze Dokument --- | 1, 6, 9 |
| P, X | WO 97 32543 A (DIVYSIO SOLUTIONS) 12. September 1997 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 4-12 --- | 1, 4-6, 9-11 |
| P, X | US 5 697 971 A (FISCHELL ET AL.) 16. Dezember 1997 siehe Zusammenfassung; Abbildungen --- | 1, 5-10 |
| -/-- | | |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie¹ Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung

eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

3. Juli 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

13/07/1998

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2,
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hagberg, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/00884

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Beitr. Anspruch Nr. |
|-----------|--|---------------------|
| P,X | DE 297 16 476 U (GERD CONVENT) 18.Dezember 1997 siehe das ganze Dokument --- | 1-9 |
| P,X | DE 297 08 879 U (JOMED IMPLANTATE) 31.Juli 1997 siehe das ganze Dokument ----- | 1-6,9,10 |

INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/00884

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| WO 9603092 A | 08-02-1996 | US 5733303 A | 31-03-1998 |
| | | AU 3270695 A | 22-02-1996 |
| | | BR 9508353 A | 04-11-1997 |
| | | CA 2195783 A | 08-02-1996 |
| | | CN 1158078 A | 27-08-1997 |
| | | CZ 9700191 A | 11-06-1997 |
| | | DE 19581503 C | 02-04-1998 |
| | | DE 19581503 T | 16-01-1997 |
| | | DE 29521193 U | 24-10-1996 |
| | | DE 29521205 U | 19-09-1996 |
| | | DE 29521206 U | 19-09-1996 |
| | | DK 8097 A | 19-02-1997 |
| | | EP 0762856 A | 19-03-1997 |
| | | EP 0846448 A | 10-06-1998 |
| | | EP 0846449 A | 10-06-1998 |
| | | EP 0846450 A | 10-06-1998 |
| | | EP 0846451 A | 10-06-1998 |
| | | EP 0846452 A | 10-06-1998 |
| | | FI 970316 A | 07-03-1997 |
| | | GB 2304587 A | 26-03-1997 |
| | | GB 2315415 A | 04-02-1998 |
| | | JP 10503676 T | 07-04-1998 |
| | | LT 97022 A | 25-11-1997 |
| | | LU 90031 A | 16-04-1997 |
| | | NO 970289 A | 26-03-1997 |
| | | PL 318270 A | 26-05-1997 |
| | | SE 9700206 A | 28-02-1997 |
| | | SI 9520079 A | 31-12-1997 |
| | | SK 11597 A | 08-10-1997 |
| DE 29615969 U | 31-10-1996 | KEINE | |
| DE 29608037 U | 11-07-1996 | KEINE | |
| WO 9732543 A | 12-09-1997 | CA 2171047 A | 06-09-1997 |
| | | CA 2175722 A | 04-11-1997 |
| | | AU 1864397 A | 22-09-1997 |
| | | AU 1864497 A | 22-09-1997 |
| | | WO 9732544 A | 12-09-1997 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 98/00884

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|---|--|
| US 5697971 A | 16-12-1997 | AU 2015497 A EP 0821921 A JP 10052503 A | 29-01-1998 04-02-1998 24-03-1998 |
| DE 29716476 U | 18-12-1997 | KEINE | |
| DE 29708879 U | 31-07-1997 | KEINE | |